2000年1月1日から2019年10月31日までに腎尿管全摘術を受けられた患者さんへ

研究題目：「腎尿管全摘後の臨床成績調査」

実施責任者：JAとりで総合医療センター　泌尿器科　科長　川村尚子

へのご協力のお願い

【研究の意義・目的について】

皆さんは、当院泌尿器科で上部尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌）という疾患の治療のため腎尿管全摘術を受けていただきました。この疾患は手術療法が最も有効であることが知られておりますが、手術後にも留意しなければならない点がいくつかあります。

腎尿管全摘術を受けた患者様は腎臓が一つになるため、腎機能が低下する可能性があります。腎機能が低下すると心筋梗塞など心血管疾患の引き金になる可能性があります。また腎尿管全摘術においては腎臓のみならず尿管付近の骨盤自立神経叢への操作や膀胱壁への操作も含まれるため、腎癌に対する腎摘出術と異なり、術後の排尿機能が変化する可能性があります。また上部尿路上皮癌の患者様では、術後遠隔転移のみならず、膀胱内の尿路上皮癌再発にも注意して経過観察していく必要があります。

腎尿管全摘後の腎機能の推移についての長期的な報告はいまだ少なく、術後の腎機能がどれくらい低下するのか、またそれがその後の生活や術後追加治療などにどのような影響を及ぼすのか詳しくは分かっておりません。また腎尿管全摘術を受けられた患者様の、手術後の排尿状態についても詳しく調べられていません。本研究では上部尿路上皮癌に対する腎尿管全摘術後の遠隔転移の有無、膀胱内再発率など癌治療成績を調べます。他にも、術後腎機能の長期的な推移を調べ、術後の腎機能低下の危険因子や生活や治療へ及ぼす影響を検討します。また、腎尿管全摘術前後の排尿状態を調べ、特に残尿量の推移などを調べることを目的とします。この研究の成果は、今後、同手術を受けられる患者さんにとっての最適な治療法の選択だけでなく、すでに手術を受けた患者さんにとっても、腎機能や排尿機能を考慮した最適な術後フォローアップの方針決定に重要であると考えています。

【研究の方法について】

対象となる方は、2000年1月1日から2019年10月31日までの期間に、当院で上部尿路上皮癌に対して腎尿管全摘を受けた方です。同期間の診療でカルテに記載されている情報（年齢・性別・合併症・血液検査結果・画像診断結果・手術記録・術前後の排尿状態・残尿量・術後の腎機能推移・心血管障害の発症・透析導入状況など）のデータを集計して検討します。本研究で対象となった方に新たに受けていただく検査などはありません。研究期間は当院倫理審査委員会承認後から、2023年3月31日までです。本研究にご自身のデータの使用を望まれない場合には下記の問い合わせ連絡先にお伝えください。速やかに集計から削除し、データを破棄いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思によるものであり、同意されない場合でも今後の診療に影響することは一切ありません。

【予測される結果（利益・不利益）について】

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

【個人情報の保護について】

すべてのデータは研究特有のID番号を用いて匿名化された状態で保存され、発表後10年間、実施責任者により厳重に管理されます。お名前や住所の様なプライバシーに関わる情報が外部に漏れることはありません。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、学会発表や学術論文として公表される予定です。本研究で得られたデータは新たな研究に二次利用させていただく可能性があります。新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会に諮り承認を得た上で公示させていただきます。

【費用について】

この研究に必要な費用は当院の研究費により賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

【問い合わせ・苦情等の連絡先】

JAとりで総合医療センター　泌尿器科　医長　川村　尚子

〒302-0022　茨城県取手市本郷 2-1-1　電話：0297-74-5551（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（平日 9:00- 17:00）